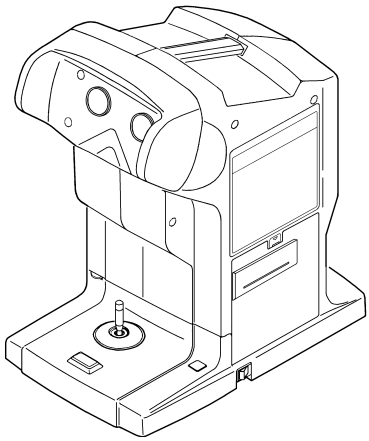
＊＊2008 年 10 月　23 日（第 3 版）　　**届出番号：　23B1X00023000114
＊　2005 年　8 月　19 日（第 2 版）

*医療用品 *（6）視力表及び色盲検査表
*一般医療機器 *特殊視力検査装置 *JMDN70973000

動体／夜間視力計　ＫＮＶ－５００

**
*【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、ダストカバー、予備ヒューズ、プリンター用紙、電源コード、取扱説明書、講習の実施手引

オプション

キャリングケース、データ収集装置 DS-2

** 2. 体に接触する部分の組成

**額当て、スタートスイッチ、応答スイッチ：ABS 樹脂
手元レバー：アルミ合金
**キャリングハンドル：ポリ塩化ビニール
**操作パネル、入力パネル：ポリカーボネイト

3. 電気的定格

電源：AC100V、50/60Hz、50VA

**
* 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
** **電磁両立性規格への適合**：EMC 規格 IEC 600601-1-2:2001 に適合している。

5. 寸法及び質量

寸法：220mm（W）×340mm（D）×410mm（H）
質量：10kg

** 6. 作動・動作原理

**本装置は、静止視力、動体視力と夜間視力を測定する目的で被検者に対して視標を呈示し、プログラムに従った順序で各測定を行います。各測定において被検者の自覚的応答により測定を行います。
** 詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 7 章】を参照のこと。

**
*【使用目的、効能又は効果】

*光学的に遠方及び/又は近方の視標を提示する視力検査装置
詳細は装置付属の取扱説明書【第 7 章】を参照のこと。

**【品目仕様等】

**性能

**検査視標：18 種類（視力値 0.08、0.1～1.7）
**コントラスト：25、50、100%
**輝度：20、160cd/m^2
視標距離：30mにて視力 1.0 相当
**視標速度：20、30、40、50、60km/h
測定可能瞳孔間距離：55～75mm
**詳細は装置付属の取扱説明書【第 7 章】を参照のこと。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+40℃
湿度：30～85%（結露なきこと）

＊ 2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1)起動

(1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2. 本体の電源スイッチを ON にします。
*(1)-3. 始業点検を行います。

(2)準備

*(2)-1. 額当ておよび手元レバーをクリーニングします。
*（**【使用上の注意】**の 1.重要な基本的注意 (2)クリーニングの項を参照のこと。）
(2)-2. 被検者は装置の前に座り、視標窓から視標を視認します。

(3)測定

必要な設定を行い、測定を行います。

(4)保存･印刷

測定結果の保存、印刷を行います。

(5)終了

(5)-1. 電源スイッチを OFF にします。
(5)-2. 電源コードをコンセントから外します。
*(5)-3. 額当ておよび手元レバーをクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 4 章】を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**
【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

*［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

**
1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。

**・【使用目的、効能又は効果】に記載される目的以外には使用しないこと。

(1)取り扱い

・視標窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。

［測定値の信頼性が低下する恐れがある。］

*(2)クリーニング

*・被検者に接触する部分（額当て、手元レバー）は使用前後および被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼまたは脱脂綿等で清掃すること。

2. 相互作用

併用注意

・構成品は、必ず㈱ヤガミ指定の物を使用すること。

*［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

3. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。］

［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

4. 移動及び設置時の注意

・装置がその使用中に強い電磁場にさらされることがない場所に設置すること。

・装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。

［装置を落下させて、怪我および故障になる恐れがある。］

・視標窓周辺にホコリが溜まらないようにダストカバーをかぶせること。

5. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第8章】を参照のこと。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 環境条件

温度　：-20～+60℃

湿度　：10～95%

2. 耐用期間

新規購入日から5年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

*・振動､衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第8章】を参照のこと。

**
***【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

** 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ヤガミまたは購入先まで連絡すること。

・ヒューズの交換の詳細は、装置付属の取扱説明書【第6章】を参照すること。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

** 詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第6章】を参照のこと。

***【包装】**

包装単位　：1台

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元　：株式会社ニデック

住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14

電話番号　：0533-67-6151㈹

製造元　　：株式会社ニデック

発売元　　：株式会社ヤガミ

住所　　：〒460-0020

愛知県名古屋市中区丸の内3丁目2番29号

電話番号　：052-951-9251㈹

取扱説明書を必ずご参照ください。